

ご挨拶

細木 淳

(第 11 回 JBF シンポジウム実行委員長／協和キリン株式会社)

2001 年に米国 FDA から生体試料中薬物濃度分析法バリデーション (BMV) のガイダンスが発出されて以降、2011 年には欧州 EMA、2013 年と 2014 年には日本から BMV ガイドラインが発出され、これまで BMV は各国のガイダンス／ガイドラインに従って実施されてきました。昨年 ICH M10 ガイドライン案が公表されたことにより、BMV も新たな国際調和の新時代に入りつつあります。今回のシンポジウムでは、BMV における新時代の到来とともに「The beginning of a new era」というテーマのもと、JBF の原点に立ち戻り、バイオアナリスの実務に根差した議論をして参りたいと考えています。

近年の医薬品開発環境やモダリティの変化に伴い、バイオアナリストに求められる技術や知識も大きく変わりつつあります。本シンポジウムでは、BMV ガイドラインや代謝物分析といったバイオアナリストにとって馴染み深い話題から、ニューモダリティや AI に関する最新の話題も取り入れ、国内外から演者を招いて幅広い議論を展開します。また、本年は、他社の研究者と日頃の業務で気になっている点、悩んでいる点を議論できる情報交換の“場”のセッションを新たに企画いたしました。バイオアナリスの疑問・難問の解決に、この場を活用してもらえらるものと思います。例年好評を頂いている JBF ディスカッショングループによる最新成果の発表や一般募集演題ポスター、無料基礎講座も引き続き開催いたします。令和最初の JBF シンポジウムで熱い議論が交わされ、バイオアナリストにとって、有意義なものになることを期待しています。